

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre pankurónium sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje o rizikách, ktoré sú dostupné z literatúry, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, PRAC usudzuje, že používanie látok blokujúcich neuromuskulárny prenos vrátane pankurónia, počas anestézie môže súvisieť so zvýšeným rizikom pooperačných pľúcnych komplikácií. Vzhľadom na údaje o rizikách, ktoré sú dostupné z literatúry, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, PRAC považuje príčinný vzťah medzi pankuróniom a myopatiou za dokázaný.

PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich pankurónium sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre pankurónium je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) pankurónium je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce pankurónium, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Rovnako ako pri iných látkach blokujúcich neuromuskulárny prenos bola pri pankuróniu hlásená reziduálna neuromuskulárna blokáda, ktorá môže viesť k pooperačným komplikáciám. Niekoľko štúdií preukázalo, že používanie látok blokujúcich neuromuskulárny prenos počas anestézie môže súvisieť so zvýšeným rizikom pooperačných pľúcnych komplikácií. Na prevenciu komplikácií spôsobených reziduálnou neuromuskulárnou blokádou sa odporúča dodržiavanie miestnych odporúčaní pre klinickú prax vrátane neuromuskulárneho monitorovania a použitia antagonistov neuromuskulárnej blokády, kdekoľvek je to vhodné.

Má sa pridať nasledovné upozornenie týkajúce sa myopatie:

Po dlhodobom podávaní iných nedepolarizujúcich látok blokujúcich neuromuskulárny prenos na jednotke intenzívnej starostlivosti v kombinácii s liečbou kortikosteroidmi bola pravidelne hlásená myopatia. Preto sa u pacientov, ktorí dostávajú látky blokujúce neuromuskulárny prenos súbežne s kortikosteroidmi, musí čo najviac obmedziť dĺžka podávania látky blokujúcej neuromuskulárny prenos.

- Časť 4.8

Nasledovná nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Myopatia*

***Myopatia bola hlásená po podaní rôznych látok blokujúcich neuromuskulárny prenos na jednotke intenzívnej starostlivosti v kombinácii s kortikosteroidmi (pozri časť 4.4).**

Písomná informácia pre používateľa

- 4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia výskytu „neznáme“: **Svalová slabosť**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 07/2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	21. september 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	5. november 2020